



Alzinova

Årsredovisning 2021

Innehåll

Verksamheten

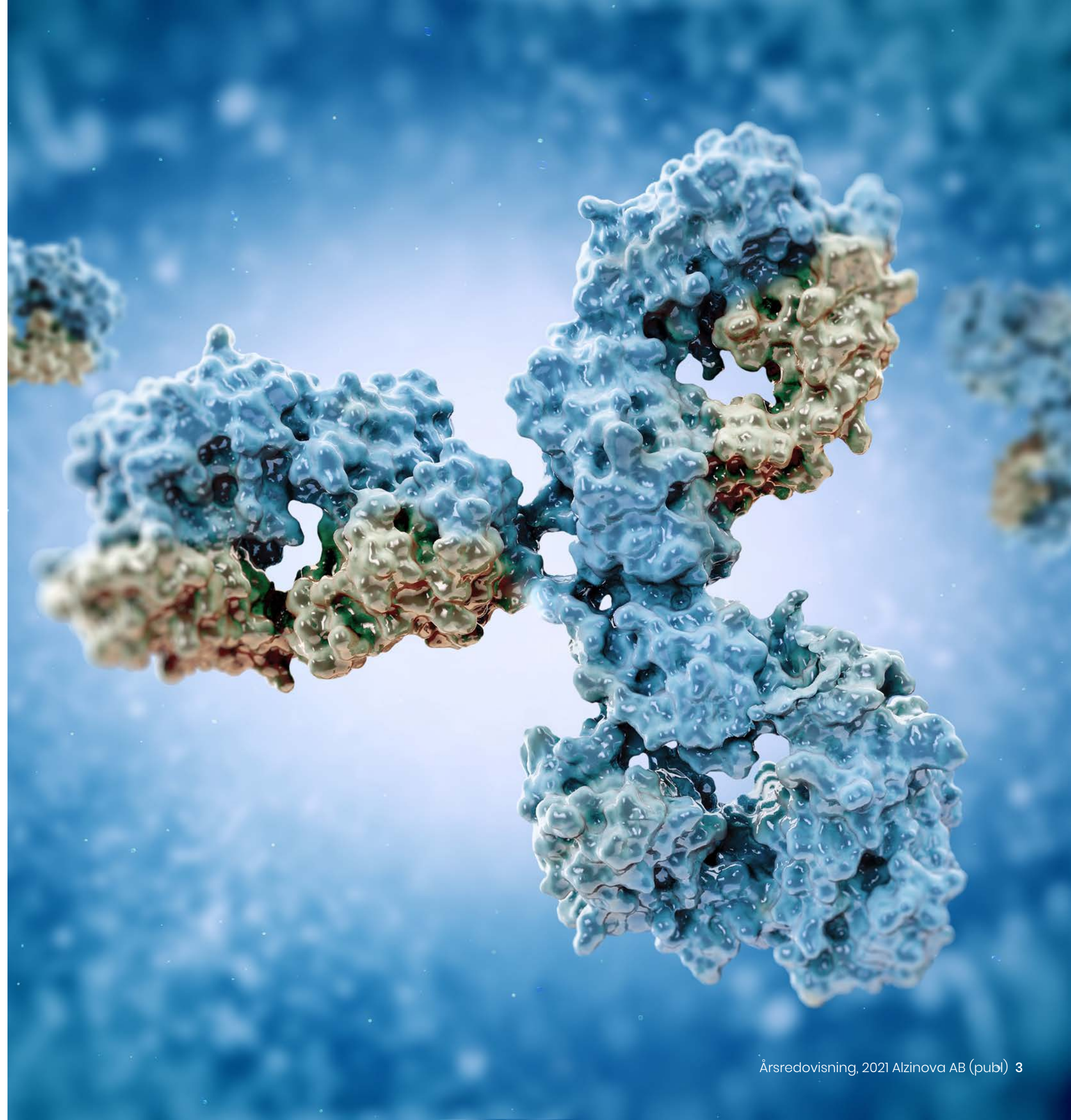
Alzinova i korthet	4
Året i korthet	6
VD har ordet	8
Om Alzinova	10
Intervju Prof. Torleif Härd.....	11
Om Alzheimers sjukdom	12
Samarbete med Alzheimerfonden	14
Marknaden för läkemedel mot Alzheimers sjukdom	16
Alzinovas teknologi och läkemedelskandidater.....	18
Först med ett oligomerspecifikt vaccin i klinisk fas.....	20
Intervju Prof. Juha Rinne.....	21

Årsredovisning

Förvaltningsberättelse	22
Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2021.....	24
Finansiell ställning.....	25
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	28

Finansiella rapporter

Resultaträkning.....	32
Balansräkning.....	33
Förändring av eget kapital.....	34
Kassaflödesanalys.....	34
Noter	35
Underskrifter.....	38
Revisionsberättelse	39
Ordlista, definitioner och förkortningar.....	42
Kontaktinformation.....	43



Alzinova i korthet

Alzinovas mål är att göra det möjligt för Alzheimerpatienter att leva ett självständigt och aktivt liv.

Alzinovas huvudkandidat, ALZ-101, är ett terapeutiskt vaccin mot Alzheimers sjukdom. Vaccinet befinner sig i klinisk utveckling med en fas Ib-studie i Alzheimerpatienter.

Baserat på samma teknologi utvecklar Alzinova även en monoklonal antikropp, ALZ-201, som en kompletterande behandling för att bekämpa Alzheimers sjukdom.

Data visar att den unika specificiteten hos Alzinovas vaccin (ALZ-101) och monoklonala antikroppen (ALZ-201) ger "best-in-class" potential.

Förberedande aktiviteter pågår inför nästa kliniska utvecklingsfas, vilket gör Alzinovas kandidater mer attraktiva för strategiskt partnerskap.

Alzinova är noterat på Nasdaq First North Growth Market sedan mars 2019 (ALZ).

“Vår vision är att göra det möjligt för patienter att **leva ett självständigt och aktivt liv utan någon inverkan av Alzheimers sjukdom**, genom att utveckla nya sjukdomsmodifierande behandlingar.”

Året i korthet

Året utmärktes av att Alzinova gick in i klinisk utvecklingsfas och påbörjade en så kallad fas 1b-studie med det terapeutiska vaccinet, ALZ-101. Detta var en viktig milstolpe och innebär att Alzinova är pionjärer inom fältet och första bolag med ett *oligomerspecifikt* vaccin i klinisk fas. Data från forskningssamarbetet med Amsterdam University Medical Centers bekräftade den unika *oligomer-specificiteten* och prekliniska effekten av bolagets kompletterande antikropp, ALZ-201. Samarbeten inleddes med Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Alzheimerfonden för att stärka forskningen mot Alzheimers sjukdom. Detta inger hopp för Alzheimerpatienter och deras anhöriga som lider av denna fruktansvärda sjukdom.

Dokumentationen som krävdes för ansökan om start av fas 1b-studien med läkemedelskandidaten ALZ-101 färdigställdes och ansökan skickades i juni in till den finska läkemedelsmyndigheten, Fimea.

Läkemedelssubstansen för vaccinet, ALZ-101, tillverkades för fas 1b-studien på patienter med Alzheimers sjukdom.

Alzinova erhöll i september godkännande från den finska läkemedelsmyndigheten, Fimea, om att inleda den första kliniska studien (fas 1b) med vaccinkandidaten, ALZ-101.

Den första patienten rekryterades i oktober till fas 1b-studien med vaccinkandidaten, ALZ-101.

Alzinova inledde ett samarbete med klinisk neurokemilaboratorium vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg avseende så kallade biomakörer, vilka används för att spåra förändringar i hjärnan vid Alzheimers sjukdom.

Alzinovas styrelse utökades med en ny ledamot, Anders Blom.

Alzinova presenterade prekliniska data kring bolagets Alzheimersubstanser vid

Alzheimer's Association International Conference (AAIC). Dessa prekliniska data stödjer den fortsatta utvecklingen av bolagets ledande läkemedelskandidat, ALZ-101, samt den monoklonala antikroppen, ALZ-201.

Data från forskningssamarbetet med Amsterdam University Medical Centers

bekräftade den unika *oligomer-specificiteten* och prekliniska effekten av antikroppen, ALZ-201.

Alzinova inledde ett samarbete med Alzheimerfonden.

Finansiell översikt

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -7 552 006 SEK (-6 499 557 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,48 SEK (-0,41 SEK)
- Soliditeten uppgick till 96,5% (95,2%).

Forskningssamarbete kring biomakörer med Sahlgrenska universitetssjukhuset

Som en del av förberedelserna inför den kliniska fas 1b-studien med det terapeutiska vaccinet (ALZ-101) för behandling av Alzheimers sjukdom inledde Alzinova under 2021 ett samarbete med klinisk neurokemilaboratorium vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg. Arbetet leds av Kaj Blennow och Henrik Zetterberg, världsledande professorer inom neurokemi.

Samarbetet fokuserar på att mäta och utvärdera potentiella förändringar i biomakörer associerade med Alzheimers sjukdom och/eller neurodegeneration efter upprepade immuniseringar med ALZ-101, jämfört med placebo, i studiedeltagare med tidig Alzheimers sjukdom.

VD har ordet

Vi utvecklar sjukdomsmodifierande läkemedel, vilka kommer väsentligt förbättra livet för miljontals patienter och deras anhöriga som lider av Alzheimers sjukdom.

2021 var för Alzinova ett framgångsrikt år då vi startade den första kliniska studien med det terapeutiska vaccinet ALZ-101 på Alzheimerpatienter och vi etablerade nya samarbeten med ledande grupper i kampen mot Alzheimers.

Vår vision...

...är att göra det möjligt för patienter att leva ett självständigt och aktivt liv utan någon inverkan av Alzheimers sjukdom, genom att utveckla nya sjukdomsmodifierande behandlingar.

Detta gör vi genom att utveckla Alzinovas *oligomerspecifika* vaccin, ALZ-101 och den monoklonala antikroppen ALZ-201 vilka båda bygger på vår unika AβCC peptidteknologi och har därmed "Best-in-Class" potential.

Fokusområden för ALZ-101

Under det gångna året har vi för ALZ-101 fokuserat på tre huvudsakliga områden:

- Att förbereda och starta den kliniska fas 1b-studien på patienter med Alzheimers sjukdom
- Att fortsätta utvecklingen och genomförandet av prekliniska studier för att verifiera positiva behandlingseffekter.
- Att förbereda och optimera arbetet för nästa kliniska utvecklingsfas – fas 2.

Bredda verksamheten

Vårt arbete med att bredda verksamheten påbörjades under 2021 genom att den *oligomerspecifika* antikroppen ALZ-201 humaniserades, dvs antikroppen anpassades till människa och vi valde en huvudkandidat för vidare utveckling.

Bygga företaget

Vi har fortsatt att bygga företaget genom att stärka organisationen. Under början av året 2021 rekryterades Ann-Sofie Sternås som ansvarig för bolagets patentstrategier. Vidare har bolagets fokus på kommunikation ökat genom att vi engagerat Jamie Smith.

Under året utökades även styrelsen med Anders Blom som med sin erfarenhet tillför värdefull kompetens inom affärs- och företagsutveckling men även finansieringserfarenhet från noterade bolag.

Utvidgade samarbeten

Vi etablerade under det gångna året nya samarbeten i kampen mot Alzheimers och jag är speciellt glad över att vi även idag samarbetar med Alzheimerfonden. Vi arbetar båda med att lösa Alzheimers sjukdom, och ser direkta fördelar vi kan ha av varandra och hur detta kommer gynna såväl patienter, anhöriga och samhället i stort.

Kristina Torfgård

VD, Alzinova AB

Forskningssamarbetet kring biomarkörer med neurokemilaboratorium vid Sahlgrenska universitetssjukhuset är jag också mycket glad över. Detta kommer att ge oss en stor möjlighet att dokumentera och förstå hur våra *oligomerspecifika* behandlingar förändrar olika biomärken som är relaterade till Alzheimers sjukdom.

Och sist men inte minst vill jag även nämna vårt samarbete med Clinical Research Services Turku (CRST) i Finland som under året resulterat i att vi nu behandlar Alzheimerpatienter med vårt terapeutiska vaccin ALZ-101.

10 år

I december 2021 fyllde Alzinova 10 år. Det har genom åren varit många som engagerat sig i bolaget och dess forskning. Jag vill tacka alla aktieägare som finansierar bolaget och dess forskning samt alla som bidragit till att vi nu gått från forskningsprojekt till ett etablerat biofarmabolag i klinisk fas.

Fortsätta kampen mot Alzheimers

Jag är stolt över att leda detta innovativa bolag och att tillsammans med medarbetare, styrelsen och samarbetspartners utveckla sjukdomsmodifierande läkemedel för att behandla Alzheimers sjukdom, vilka kommer väsentligen förbättra livet för miljontals patienter och deras anhöriga.

Vi ser nu fram emot att tillsammans med våra samarbetspartner fortsätta kampen mot Alzheimers sjukdom – där vi redan nu är en god bit på väg med att ta fram sjukdomsmodifierande läkemedel vilka kommer väsentligt förbättra livet för miljontals patienter och deras anhöriga som lider av Alzheimers sjukdom.

Göteborg den 13 april, 2022

Kristina Torfgård, VD, Alzinova AB

Om Alzinova

Alzinova AB är ett svenskt biofarmabolag som specialiserar sig på behandling av Alzheimers sjukdom – en av våra största folksjukdomar mot vilken effektiv behandling saknas.

Bolagets patenterade A β CC-peptidteknologi möjliggör utveckling av sjukdomsmodifierande nya terapier med potential att med stor träffsäkerhet oskadliggöra de toxiska *amyloid-beta-oligomerer* som är centrala för sjukdomens uppkomst och utveckling. Med denna teknologi kan vi utveckla effektiva behandlingar vilka samtidigt har fördelaktig biverkningsprofil.

Alzinovas fokus är idag utveckling av ett *oligomerspecifikt* vaccin som ett långverkande läkemedel för behandling och förebyggande av Alzheimers sjukdom.

Läkemedelskandidaten ALZ-101 är under klinisk utveckling och en fas 1b-studie med Alzheimerpatienter inleddes under tredje kvartalet 2021.

Baserat på samma teknik utvecklar företaget även antikroppen ALZ-201 som idag är i tidig preklinisk utvecklingsfas. Målet är att bredda verksamheten och att även inkludera denna i projektportföljen för utveckling av sjukdomsmodifierande terapier.

Alzinova är grundat av forskare som verkat vid MIVAC forskningscenter inom Göteborgs universitet och av GU Ventures AB.



Från forskningsprojekt till biofarmabolag i klinisk fas

Baserat på uppfinningen av en unik teknikplattform grundades Alzinova 2011 av två forskare, från Göteborgs universitet, Anders Sandberg, PhD, och professor Torleif Härd.



foto SLU, Sverige

Torleif är nu dekan vid fakulteten för naturresurser och jordbruksvetenskap vid Sveriges lantbruksuniversitet, i Uppsala. Här blickar han tillbaka över den 10-åriga resan Alzinova har gjort från forskningsprojekt vid universitetet till ett etablerat biofarmabolag i klinisk fas.

Hur blev Alzinova till?

Ja, Alzinova blev till i och med att vi patenterade en protein engineering lösning. Vi tänkte att det skulle vara användbart för att specifikt stabilisera neurotoxiska *oligomerer* av peptiden amyloid-beta, så vi skickade in ett patent. Ungefär samtidigt startade ett vaccinprogram – MIVAC Development, vid Göteborgs Universitet vilket vi gick med i med

vårt projekt. Vi gjorde ytterligare experiment och blev mer och mer övertygade om att det här var någonting som skulle kunna bli något i framtiden. Vi beslöt då att det var rätt tidpunkt att starta ett bolag – vilket blev Alzinova!

Hade ni från början tänkt att inriktningen skulle bli Alzheimers?

Ja – vi tänkte specifikt på Alzheimers och vi tänkte oss två produkter: dels vår amyloid-beta aggregat (som vi nu använder som vaccin) och dels en antikropp. Om jag är ärlig så visste väl Anders och jag inte riktigt vad vi höll på med när vi startade. Det var mitt första bolag och om man ska vara efterklok så borde vi kanske ha jobbat mer på labbet innan vi startade företaget. Men jag är stolt över Alzinova, och över hur långt bolaget har kommit idag.

Har ni haft några “aha moments” under resans gång?

Det var ju ett aha-ögonblick under ett experiment 2008 eller 2009 där vi testade ett annat företags antikropp mot vårt aggregat och fann att deras antikropp band starkare till vårt aggregat än deras egna aggregat vilket visade att vi kunde engineer fram en lösning som var bättre än den man försökte återskapa med sådant beta-amyloid som finns i en levande organism. Det var verkligen en aha-upplevelse.

Vad har ni fått för lärdomar genom resan med Alzinova?

Det räcker ju inte med att ha en bra uppfinning och bra patent. Man måste ju ha hjälp med en himla massa grejer. Det är väl den stora lärdomen och liksom hur en aktiemarknad fungerar. Där har jag liksom ingen egentlig kompetens, så det är bättre att låta proffsen ta hand om sådana saker tänker jag.

Något råd till andra som tänker starta ett bolag kring deras uppfinning?

Ett råd är att behålla rättigheterna själva så länge som det bara går och var inte blyg om att ta hjälp eftersom när man kommer över in i företagsvärlden är det helt andra grejer som gäller. Det är viktigt att ta hjälp av professionella affärsutvecklare.

Alzinova om 10 år. Hur kommer det bli då om du får förutspå?

Om 10 år har vi på något sätt två produkter på marknaden tänker jag, dels aggregaten och dels en antikropp. Och de är då godkända och klara, tänker jag. Vad häftigt det skulle vara och vad stolt jag skulle bli då.



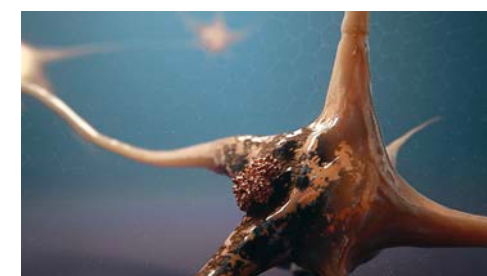
Vad orsakar **Alzheimers**?



Alzheimers orsakas av ansamling av en kroppsegen peptid (en del av ett protein) i hjärnan. Denna peptid kallas för amyloid-beta 42 (Aβ42). Varför den ansamlas är inte känt, men det verkar kunna ske hos alla personer förr eller senare.



Amyloid-beta 42 kan emellertid ha många olika former. Den olösliga formen är den som dominerar i hjärnan i form av klumpar som benämns "plack". Dessa uppträder många år innan de första sjukdomssymptomen framträder. Placken verkar dock inte orsaka sjukdomen, utan är snarare ett tecken på att hjärnan inte kan ta hand om allt amyloid-beta-42 som produceras och innebär en förhöjd risk att utveckla Alzheimers sjukdom.



När mängden peptid ökar i hjärnan klumpar den ihop sig till lösliga aggregat – så kallade *oligomerer* – vilka är neurotoxiska och därmed skadliga för hjärnan. Dessa *oligomerer* har förmåga att binda till synapser (punkter där nervcellerna kommunicerar med varandra) och förstöra funktionen hos dessa, vilket så småningom leder till att hjärncellerna dör.

Om **Alzheimers sjukdom**

Alzheimers, som är den vanligaste demenssjukdomen, börjar oftast med milda symtom, förvärras över tiden och slutar med allvarliga hjärnskador och död. Alzheimers orsakar problem med bland annat minne, tänkande, beteende och personlighetsförändringar.

Symptomen utvecklas generellt sett långsamt, blir värre med tiden och stör dagliga sysslor. Till slut påverkas även kroppens fysiologiska funktioner och patienten dör vanligtvis inom cirka sju år efter fastställd diagnos.

Alzheimers är vanligast förekommande i den äldre populationen där 1 av 9 över 65 år är drabbade och av dem är 65% kvinnor. Cirka 5% av fallen får dock sin diagnos i tidigare ålder.

De tre stadier associerade med Alzheimers sjukdom:

- Mild kognitiv svikt (MCI) på grund av Alzheimers sjukdom
- Mild till måttlig Alzheimers sjukdom
- Svår Alzheimers sjukdom

Det är dock mycket svårt att helt skilja dessa steg åt. Ibland kallas de också tidig, mellan och sen Alzheimers.

En sjukdomsmodifierande behandling bör helst påbörjas så tidigt som möjligt, innan försämringen av hjärnan har gått för långt.

Målet är därför att tidigt diagnosticera och påbörja behandling innan kliniska symptom uppstått hos patienten.

Mer än **30 miljoner** personer världen över har Alzheimers sjukdom

Samarbete med Alzheimerfonden

Med tanke på att vi delar samma mål – att göra det möjligt för Alzheimerpatienter att leva ett självständigt och aktivt liv – har vi inlett ett samarbete med Alzheimerfonden. Vi passade på att ställa några frågor till Liselotte Jansson, generalsekreterare och styrelseordförande i Alzheimerfonden.



foto Alzheimerfonden, Sverige

Vad är Alzheimerfonden?

Alzheimerfonden är en insamlingsstiftelse som fokuserar på att samla in pengar från allmänheten, privatpersoner, företag och sen dela ut medel till svensk Alzheimerforskning för att finna ett botemedel mot Alzheimers sjukdom och andra demenssjukdomar.

Hur ser Ni allmänt på Alzheimerforskning?

Det har gått framåt väldigt snabbt de senaste åren. Varje år så ökar väsentligt det antal forskare som söker medel hos oss. Jag började på Alzheimerfonden för snart tio år sedan då vi fick in ansökningar för cirka 10 till 15 miljoner kronor per år från

forskare i Sverige, nu ligger vi på nästan 200 miljoner kronor per år i ansökningar. Svenska forskare ligger i framkanten och många tillhör världseliten, till exempel, Henrik Zetterberg, Oskar Hansson, Miia Kivipelto för att nämna några. Men problemet är ju att det finns alldeles för lite pengar till den här forskningen i Sverige.

Vad är det största behovet?

Om du får diagnosen Alzheimers sjukdom idag så finns det inget botemedel. Så är det något forskningsområde som behöver pengar så är det ju det här. Kostnaderna för demensvården – där Alzheimers sjukdom är den vanligaste diagnosen – är den dyraste vårdformen i Sverige med över 60 miljarder årligen i kostnader. Denna siffra kommer att öka till 150 miljarder år 2050 enligt befolkningsprognoser. Vi står ju inför en katastrof som vi inte kommer kunna hantera om vi inte får fram någon form av bromsmedicin eller botemedel som kan bromsa utvecklingen.

Vad har du för förväntningar av samarbetet med Alzinova?

Vi tycker det är en stor fördel att samarbeta med de life science läkemedelsbolag som försöker hitta ett botemedel mot Alzheimers. Alzinova har ett spännande angreppssätt med ett vaccin och det är viktigt för oss att följa och hänga med i utvecklingen eftersom vi är en fond som vill kunna informera allmänheten om sjukdomen och om vad som händer i branschen. Så det är jätteviktigt för oss att ha en relation med er.

Hur ser du på framtiden när det gäller ett eventuellt botemedel mot Alzheimers?

Mot bakgrund av alla de misslyckade försök som vi har sett de senaste 20 åren så tycker jag att det ser ljusare ut just nu. Ett antal bolag ligger nära någon form av lösning och det är ju spännande projekt som ligger i pipeline. Men vi måste fortsätta att få in pengar i den här branschen. Vi behöver fortfarande mycket pengar för att den akademiska grundforskningen ska komma vidare och för att läkemedelsbolagen ska kunna ta fram flera och ännu bättre träffsäkra mediciner.



Marknaden för läkemedel mot Alzheimers sjukdom

Varje år insjuknar runt 10 miljoner människor i världen av någon form av demens, varav Alzheimers sjukdom står för cirka 60–70 procent. De obotliga demenssjukdomarna är ett problem som växer i takt med att vi lever längre.

Idag uppskattar man att det finns cirka 55 miljoner patienter med demens i världen. Detta antal beräknas öka till mer än 130 miljoner år 2050. Uppskattningsvis har idag mer än 30 miljoner personer i världen Alzheimers sjukdom och antalet förväntas tredubblas till 2050. (World Health Organization (WHO) – Alzheimer's facts, september 2021).

Ett **godkänt** sjukdomsmodifierande **läkemedel** mot Alzheimers sjukdom, skulle kunna generera en årlig toppförsäljning på över **10 miljarder USD**.

Höga socioekonomiska kostnader

Alzheimers sjukdom är en progressiv, dödlig sjukdom som drabbar äldre individer i alla delar av världen, inklusive hög-, låg- och medelinkomstländer, och alla socioekonomiska klasser.

Sjukdomen påverkar i en mycket hög grad patientens liv och livskvalitet, men även för familj och anhöriga innebär sjukdomen en stor påverkan och belastning.

Samhällets kostnader idag för demenssjukdomar globalt uppskattas till ca 1 300 miljarder USD årligen. Läkemedelskostnaden för Alzheimermediciner, som enbart är symptomlin-drande, uppgår till ca 6 miljarder USD årligen.

Effektiv behandling saknas

Det finns idag inget botemedel eller någon så kallad sjukdomsmodifierande behandling som effektivt kan bromsa sjukdomsutvecklingen.

Den enda behandling, som har visat positiv effekt i kliniska studier är så kallad passiv immunoterapi (antikropps-terapi) där läkemedelskandidaten i form av antikroppar binder till aggregerat amyloid-beta (A β), både till olösliga plack och till *oligomerer*.

Alzinova har tagit utvecklingen ytterligare ett steg med en helt ny aktiv immunoterapi, ett terapeutiskt vaccin, ALZ-101, framtaget för att specifikt oskadliggöra de neurotoxiska *amyloid-beta-oligomererna*, och därigenom erhålla en behandling som har förutsättningar att vara mer effektiv med få biverkningar.

Stor marknadspotential

Medan det första läkemedlet för sjukdomsmodifiering nyligen har godkänts i USA, finns det fortfarande en mycket lång väg att gå för att verkligen behandla och förhindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom.

Försäljnings- och intäktpotentialen för ett nytt effektivt läkemedel är därför betydande även om det endast skulle få en initialt begränsad marknadsandel.

Analysföretaget Global Data uppskattar att den årliga försäljningen kommer att uppgå till drygt 13 miljarder USD år 2028 för sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom i de största marknaderna: USA, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Spanien, Japan, Kina och Indien.

Varför investera i Alzinova?

Det finns ett enormt stort behov av sjukdomsmodifierande behandlingar för Alzheimers sjukdom

Som redogjorts för ovan, finns det idag inget botemedel eller någon form av aktiv immunoterapi, eller vaccin, som effektivt kan bromsa utvecklingen av den dödliga sjukdomen Alzheimers. Dagens läkemedel i form av passiv immunoterapi, eller antikroppsbehandling, har dock visat en viss effekt på utvecklingen av sjukdomsförloppet. Ett nytt, effektivt läkemedel skulle därför innebära i första hand en oerhörd förbättring i livskvalitet för patienter och deras anhöriga, men även minskad samhällskostnad.

Tänk om det fanns ett vaccin mot Alzheimers sjukdom

Alzinova står inför en fantastisk möjlighet att ta fram ett botemedel mot Alzheimers genom en aktiv immunoterapi med det unika läkemedlet, vaccinet ALZ-101, som nu befinner sig i klinisk prövning. Inget annat vaccin eller antikropp har uppvisat så stor specificitet och träffsäkerhet mot Alzheimers som vaccinet ALZ-101.

Attraktiv produktportfölj med "best-in-class" potential

- Alzinovas kandidater med sin unika specificitet mot neurotoxiska oligomerer skiljer sig från andra immunterapier som utvecklas mot Alzheimers sjukdom.
- Starka data stöder den kliniska utvecklingen av vaccinet, ALZ-101, vilket indikerar dess potential att bli en väl tolererad och kostnadseffektiv behandling för att stoppa utvecklingen av Alzheimers.
- ALZ-201 kan vidareutvecklas som en fristående behandling, som ett komplement till ALZ-101 för patienter som behöver högre nivåer av antikroppar,

Vi alla blir äldre!

Genom en investering i Alzinova finns en möjlighet att göra verklig nytta i kampen mot att bekämpa denna dödliga sjukdom och det lidande som drabbar så många. Det är angeläget att arbeta för och satsa på att få fram ett effektivt läkemedel inom en rimlig framtid.

Alzinovas teknologi och läkemedelskandidater

Den egenutvecklade A β CC-teknologin ger Alzinova en unik potential för flera ändamål inom Alzheimers sjukdomsforskning. Alzinovas patenterade teknologi möjliggör utveckling av nya terapier med potential att med stor träffsäkerhet oskadliggöra toxiska *amyloid-beta-oligomerer*, ämnen som är centrala för sjukdomens uppkomst. Med A β CC-teknologin har Alzinova en stor potential att på sikt utöka portföljen med ytterligare innovativa projekt inom Alzheimers.

ALZ-101 (Vaccin)

ALZ-101 är ett aktivt terapeutisk *oligomerspecifikt* vaccin i klinisk fas Ib mot Alzheimers sjukdom. Vaccination med ALZ-101 innebär att kroppen genererar egna antikroppar specifikt riktade mot neurotoxiska *amyloid-beta-oligomerer* i hjärnan. Dessa toxiska substanser oskadliggörs därmed och på så sätt skyddas hjärnans synapser från skada. Prekliniska studier i en transgen musmodell (genmodifierad mus som överproducerar *amyloid-beta* i hjärnan) visade en minskning av antalet synapser med 25%. När en grupp med samma genmodifikation behandlades med vaccin ALZ-101 under 6 månader uppmättes istället en mycket liten sänkning av antalet synapser, vilket pekar på en positiv effekt. De djurmodeller av Alzheimers sjukdom som brukar användas i effektstudier av potentiella läkemedel är emellertid inte särskilt användbara för utvärdering av *oligomerspecifika* läkemedel.

Alzheimers sjukdom är nämligen en sjukdom unik för människa som inte har kunnat återskapas i någon sjukdomsmodell i djur, och därför testas

ALZ-101 även i nya modeller som bygger på fysiologiskt relevant biologiskt material från avlidna människor. I ett samarbete med en forskargrupp vid Göteborgs universitet som studerar hur hjärnextrakt från avlidna Alzheimerpatienter påverkar inlärningsförmågan hos zebrafisk-embryon, har det visat sig att ALZ-101 (och ALZ-201) har en helt unik förmåga att specifikt neutralisera det som orsakar den toxiska effekten i hjärnan, trots att dessa *oligomerspecifika* antikroppar helt saknar förmåga att binda icke aggregerat *amyloid-beta* och plack.

ALZ-101 har visat goda resultat i den GLP-toxikologistudie (GLP, Good Laboratory Practice) som genomförts och vilken är den slutliga immunogenicitets- säkerhetsstudien innan vaccinet kan testas i människor.

Alzinovas arbete med att utveckla och framställa läkemedelssubstans för det *oligomerspecifika* vaccinet ALZ-101 sker idag i industriell skala, vilket medför en robust och kvalitetssäkrad tillverkning av ALZ-101.

ALZ-201 (Antikropp)

ALZ-201 är en *oligomerspecifikt* antikropp baserad på Alzinovas A β CC teknologi.

En passiv immunoterapi med ALZ-201 kan utvecklas till ett effektivt komplement och ett sjukdomsmodifierande alternativ till det terapeutiska vaccinet ALZ-101. Studier har genomförts i ovan nämnda transgen musmodell av Alzheimers samt zebrafiskmodell som visar hur hjärnextrakt från Alzheimerpatienter påverkar inlärning hos dessa djur. I musmodellen användes genmodifierade djur som utvecklar vissa Alzheimerliknande egenskaper.

Transgena musmodeller används ofta som Alzheimermodell inom läkemedelsutveckling men de saknar god känslighet för ALZ-201. Som väntat sågs därför endast små effekter med den *oligomerspecifika* antikroppen ALZ-201 i denna modell.

Best in class potential

Vår *oligomerspecifika* läkemedelskandidat ALZ-101 och antikroppen ALZ-201 skiljer sig från tidigare testade kandidater inom Alzheimers sjukdom, vilka ospecifikt och i olika hög grad, binder in till olika former av *amyloid-beta*. Kliniska studier som genomförts med andra läkemedelskandidater tyder på att specificiteten är viktig både för att erhålla en god effekt och för att undvika biverkningar.

Resultatet från zebrafiskmodellen visar dock entydigt att den form av *amyloid-beta* som finns i hjärnor från Alzheimerpatienter, men inte hos friska människor, negativt påverkar zebrafiskarnas inlärningsförmåga. Behandling med ALZ-201 hade en tydlig positiv effekt och förhindrade en försämrad inlärning hos fiskarna.

Lovande prekliniska resultat har också erhållits i ett samarbetsprojekt med en forskargrupp vid Amsterdam University Medical Centers. Denna studie genomfördes på hjärnextrakt från avlidna Alzheimerpatienter och bekräftar den unika *oligomer-specificiteten* och preklinisk effekt av ALZ-201, samt att dess bindningsprofil i klinisk användning kan ge specifik effekt med fördelaktig tolerabilitetsprofil.

Resultatet ger stöd för att ALZ-201 har potential att stoppa eller bromsa den progressiva försämring av kognition som ses hos patienter med Alzheimers sjukdom.

Först med ett **oligomer-specifikt** vaccin i klinisk fas

Under oktober rekryterades den första patienten i vår kliniska studie med det terapeutiska vaccinet, ALZ-101. Detta är en viktig milstolpe och innebär att Alzinova är pionjärer inom fältet och första bolag med ett **oligomerspecifikt** vaccin i klinisk fas.

Att vi nu testar vår vaccinkandidat ALZ-101 i klinik, det vill säga i patienter, inger hopp för Alzheimerpatienter och deras anhöriga som lider av denna fruktansvärda sjukdom.

- Studien är den första i sitt slag, aldrig tidigare har man prövat ett vaccin specifikt riktat mot de neurotoxiska *oligomererna* av peptiden amyloid-beta för att behandla Alzheimers sjukdom.
- Den genomförs på patienter med tidig Alzheimers i Finland av Alzinovas samarbetspartner Clinical Research Services Turku (CRST) i Åbo och Helsingfors.
- Det rekryteras nu fortlopande personer till studien under 2022
- Vi förväntar oss första resultat (sk "topline-data") från studien under andra halvåret 2023.

Målen med studien är att:

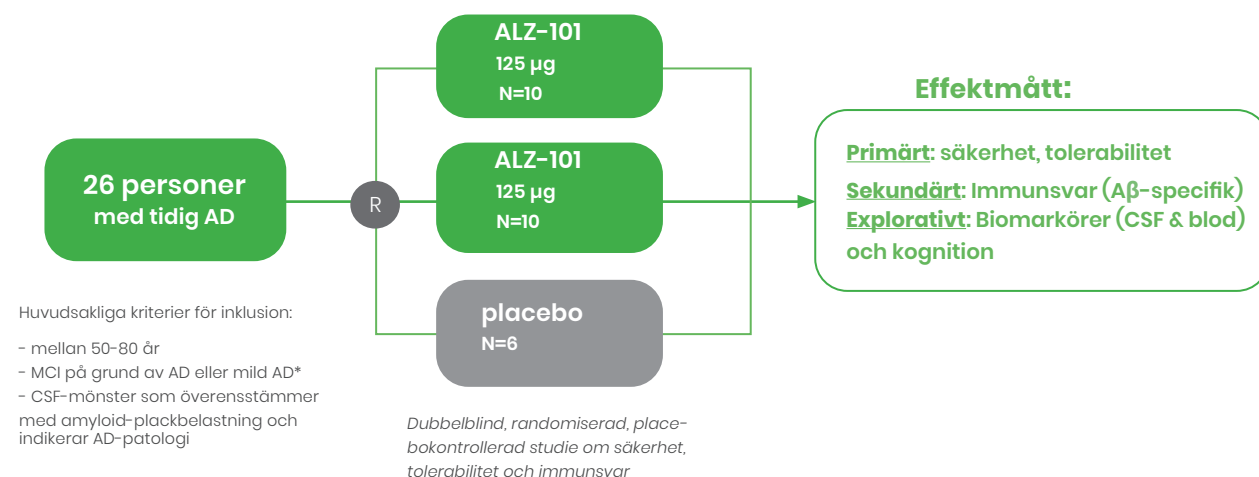
- Dokumentera att vaccinet inte ger oväntade biverkningar
- Studera immunologiska svaret vid upprepad dosering
- Studera biomarkörer kopplade till Alzheimers sjukdom.

Förbereder inför nästa klinisk fas

Vi planerar att genomföra internationella studier med vaccinet, ALZ-101, så att fler patienter i världen ges möjlighet att delta i våra kliniska studier, med målet att vaccinet skall nå en global marknad. Därför arbetar vi redan nu med förberedande aktiviteter inför nästa kliniska utvecklingsfas, vilket gör kandidaterna mer attraktiva för strategiskt partnerskap.

Studiedesign för fas 1b-studien

20-veckors studie med ALZ-101 (125 och 250 µg) eller placebo, givet vid vecka 0, 4, 8 och 16 med en uppföljningsperiod på 48 veckor



*enligt National Institute of Aging – Alzheimer's Association (NIA-AA)
MCI – Mild Kognitiv Svikt; AD – Alzheimers sjukdom; CSF – Cerebrospinalvätska

“En mycket intressant studie”

Professor Juha Rinne är en ledande neurolog vid Åbo PET-center, Institutionen för klinisk medicin vid Åbo universitet och Åbo universitetssjukhus Neurocenter i Finland. Han är också huvudprövare för den pågående kliniska fas 1b-studien med ALZ-101.



foto CRST, Finland

Vad skulle du säga är det största medicinska behovet för Alzheimerpatienter idag?

Vi behöver framsteg på flera områden, men att hitta sjukdomsmodifierande terapier är det viktigaste medicinska behovet. Även för att bromsa sjukdomsförloppet, för att inte tala om att stoppa eller förhindra den, skulle vara ett stort framsteg inte bara för patienterna och deras familjer utan också för hela samhället. Naturligtvis är det också viktigt att utveckla nya symptomatiska terapier för kognitiva och neuropsykiatriska symtom.

Inom en överskådlig framtid, vilken typ av framsteg förväntar du dig att se inom ditt område när det gäller av terapier mot Alzheimers sjukdom?

När kunskapen om olika förändringar och deras relation i hjärnan som uppstår under utvecklingen av Alzheimers sjukdom ökar, ser jag en kombination av terapier som påverkar olika mål som ett alternativ för effektivare intervention.

Du är huvudprövare för den pågående kliniska fas 1b-studien med ALZ-101, hur bidrar denna studie till att främja terapeutiska framsteg mot Alzheimers sjukdom?

Detta är en mycket intressant studie. För det första riktar det sig till den mest sannolika "boven" bakom Alzheimers sjukdom: ackumulering av beta-amyloidprotein i hjärnan. Ännu viktigare är att ALZ-101 specifikt riktar sig till de så kallade oligomera formerna av beta-amyloid som enligt nuvarande kunskap anses vara de toxiska formerna av beta-amyloid.

Har du några synpunkter på hur samarbetet mellan Alzinova AB och du och din avdelning fungerar?

Samarbetet har varit mycket enkelt och produktivt. Det har varit fantastiskt att få vara med i det här projektet redan från början. Till exempel att delta i planeringen av studiedesignen och skriva studieprotokollet med kollegor. Samarbetet med den skickliga Alzinova-personalen har varit regelbundet och intensivt så vi är alltid på rätt spår om hur saker och ting fortskrider.

Idag finns det i många studier företag mellan prövarna och studiesponsorn som gör samarbetet mer komplicerat, långsammare, mindre effektivt och mer utsatt för feltolkningar. Så jag uppskattar också att vi har direktkontakt med sponsorn i denna studie.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Alzinova AB (org.nr. 556861-8168), härafter "Alzinova" eller "Bolaget", avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2021. Alzinova är ett publikt aktiebolag.

Allmänt om verksamheten

Alzinova är ett svenskt biofarmabolag som specialiserar sig på behandling av Alzheimers sjukdom – en av våra största folksjukdomar mot vilken effektiv behandling saknas. Bolagets patenterade A β CC-peptidteknologi möjliggör utveckling av sjukdomsmodifierande nya terapier med potential att med stor träffsäkerhet oskadliggöra de toxiska *amyloid- β -oligomerer* som är centrala för sjukdomens uppkomst och utveckling. Alzinovas fokus är idag utveckling av ett *oligomerspecifikt* vaccin som ett långverkande läkemedel för

behandling och förebyggande av Alzheimers sjukdom. Läkemedelskandidaten ALZ-101 är under klinisk utveckling och studien i människa inleddes under tredje kvartalet 2021. Baserat på samma teknik utvecklar företaget även antikroppen ALZ-201 som idag är i tidig preklinisk utvecklingsfas. Målet är att bredda verksamheten och att även inkludera denna i projektportföljen för utveckling av sjukdomsmodifierande terapi. Alzinova är grundat av forskare som verkat vid MIVAC forskningscenter inom Göteborgs universitet och av GU Ventures AB.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2021

Första kvartalet

- Alzinova meddelade i januari att läkemedelssubstansen för vaccinet ALZ-101 tillverkats och uppfyller kraven för den kommande kliniska fas-1b studien på patienter med Alzheimers sjukdom.
- Som en del av de pågående förberedelserna inför den kommande kliniska fas 1b-studien, meddelade Alzinova i februari att man inlett ett samarbete med klinisk neurokemilaboratorium vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg avseende biomakörer, vilka används för att spåra neurodegenerativa förändringar vid Alzheimers sjukdom.

Andra kvartalet

- Alzinova meddelade i april att den dokumentation som krävs för ansökan om start av den planerade fas 1b-studien med läkemedelskandidaten ALZ-101 skulle färdigställas under juni. Studien beräknades därmed att starta under tredje kvartalet och även att första patienten ges en första dos under samma kvartal.
- Alzinovas styrelse utökades i maj med en ny ledamot, Anders Blom, som tillför Bolaget kompetens inom business- och corporate development.

Tredje kvartalet

- Alzinova presenterade prekliniska data kring Bolagets kandidater på Alzheimer's Association International Conference (AAIC). Dessa prekliniska data stöder den fortsatta utvecklingen av Bolagets ledande läkemedelskandidat, vaccinet ALZ-101.
- Alzinova meddelade i september att bolaget fått godkännande från den finska läkemedelsmyndigheten, Fimea, att inleda den första kliniska studien med vaccinkandidaten, ALZ-101.

Fjärde kvartalet

- Alzinova meddelade i oktober att den första patienten med Alzheimers sjukdom rekryterats till fas 1b-studien med vaccinkandidaten, ALZ-101.
- Alzinova meddelade i december att forskningsprojektet som utvärderat Alzinovas monoklonala antikropp, ALZ-201, framgångsrikt slutförts i samarbete med Amsterdam University Medical Centers. Data från projektet bekräftar den unika specificiteten och prekliniska effekten av antikroppen.



Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- Alzinova meddelade i januari 2022 att bolaget slutfört arbetet med att anpassa anti-kroppen till människa och valt en huvudkandidat för sin monoklonala antikropp, ALZ-201, samt att flera back-up-kandidater med lovande profiler också tagits fram.
- Alzinova meddelade i februari 2022 att bolaget tillförs cirka 2,8 MSEK genom utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO2 2020/2022. De utnyttjade teckningsoptionerna motsvarade en utnyttjandegrad om cirka 11%.
- Alzinova meddelade i mars att tillverkningsprocessen för den aktiva substansen i ALZ-101 förbättrats vilket möjliggör leverans av läkemedel för kliniska fas 2-studier samt att en nu mer robust tillverkningsprocess är lovande för en framtida kostnadseffektiv och pålitlig tillverkning.



Finansiell ställning

Bolaget har under året i huvudsak investerat i utvecklingen av ALZ-101, ett vaccin mot Alzheimers sjukdom. Vid årsskiftet hade Bolaget en kassabehållning om 29 MSEK.

Bolaget beräknar att med den emissionslikvid som i februari 2022 tillfördes genom utnyttjande av teckningsoptioner finns det kapital för att finansiera planerad verksamhet fram till fjärde kvartalet 2022. Det pågår ett kontinuerligt arbete kring olika finansieringsalternativ, och styrelsen bedömer att det finns goda möjligheter att erhålla den finansiering som krävs för att säkerställa fortsatt planerad verksamhet de kommande 12 månaderna. Bolaget har också möjlighet att omprioritera verksamhet utifrån det kapital som finns i bolaget varför styrelsen anser att förutsättningar för fortsatt drift är uppfyllda.

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-7 552 006	-6 499 557	-6 189 903	-4 189 311
Resultat per aktie	-0,48	-0,41	-0,81	-0,56
Balansomslutning	91 691 392	100 815 659	63 531 184	66 087 745
Antal anställda	3	3	2	2
Soliditet, %	96,5	95,2	93,0	96,5

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med antal aktier per räkenskapsårets utgång
Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Förslag till disposition av Alzinovas resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående medel, 26 376 358 kr, disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	26 376 358 kr
Totalt	26 376 358 kr

Vad beträffar Bolagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande noter.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

Alzinova har inte några dotterbolag och ingår inte i någon koncern. Bolaget har ej heller några aktieinnehav.

Aktien

Alzinovas aktie noterades på Spotlight Stock Market den 25 november 2015. Från och med den 11 mars, 2019 är Bolaget noterat på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm. Bolaget har ett aktieslag. Aktien ger en (1) röst per aktie. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat. Per 31 december 2021 uppgick antalet aktier i Alzinova till 15 775 724.

Aktieemissioner

Under 2020 genomförde Bolaget en företrädesemission tillsammans med en riktad emission, med påkopplade teckningsoptioner av serien TO2 2020/2022. Teckningsoptionerna berättigade innehavarna att för varje två teckningsoptioner teckna en ny aktie under perioden 24 januari – 7 februari 2022.

Totalt utnyttjades 867 590 teckningsoptioner, vilket motsvarade en teckningsgrad om cirka 11%. Teckningskursen per aktie var definierad som 70% av den volymvägda genomsnittskursen föregående teckningsperioden (fastställd till 6,61 kr), dock lägst 6,50 kr. Som jämförelse varierade aktiekursen under teckningsperioden mellan cirka 6,00 och 6,60. Bolagets aktier ökades med 443 795 till totalt 16 209 519 med ett totalt aktiekapital om 4 263 103 SEK. Totalt tillfördes Bolaget cirka 2,8 MSEK i kapital. För befintliga aktieägare som inte utnyttjade sina teckningsoptioner uppgår utspädningen till cirka 3% baserat på det totala antalet aktier i Bolaget.

Största aktieägare, per 2021-12-30

Ägare	Antal aktier/röster	Kapital, %
Försäkrings AB Avanza Pension	1 781 284	11,29
Maida Vale Capital AB	1 734 332	10,99
Nordnet Pensionsförsäkring AB	729 049	4,62
MIVAC Development AB	531 312	3,37
Ola Hermansson, med bolag	400 000	2,54
Ålandsbanken i ägares ställe	311 064	1,97
Sara Gjertz	295 076	1,87
Patrik Ahlvin	232 300	1,47
Özlem Erdogan Güll	200 000	1,47
Jan Löngårdh	231 985	1,27
Övriga	9 329 322	59,14
Totalt	15 775 724	100,00

Långsiktigt incitamentsprogram

Bolagets verkställande direktör och andra ledande befattningshavare samt delar av Styrelsen innehåller genom ett långsiktigt incitamentsprogram totalt 159 165 teckningsoptioner av serie 2020/2023, vilka berättigar till teckning av lika många aktier under perioden 1 juni – 31

juli 2023. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna motsvarade det en utspädning av antalet aktier och röster i Bolaget med cirka 2% vid utgivningstillfället, och cirka 1% efter tidigare genomförda aktieemissioner och avslutat teckningsoptionsprogram TO2 2020/2022.

Riskfaktorer

Alzinova har en kontinuerlig process för att identifiera risker och hantering av riskerna. Det är fortfarande svårt att uppskatta utvecklingen av pandemin covid-19 och därmed dess påverkan på, och risker för, Bolaget.

Alzinova påverkas av den allmänna situationen och beslut av olika lokala myndigheter. Nedan anges de huvudsakliga riskfaktorer som finns för Bolaget. I de fall sådan påverkan identifierats anges särskilt pandemins påverkan.

Alzinova har hittills inte lanserat några läkemedel, varken enskilt eller via partners, och har därför inte bedrivit försäljning eller genererat några intäkter. Det kan därför vara svårt att utvärdera Bolagets försäljningspotential och det finns en risk att intäkter helt eller delvis uteblir. Det finns i preklinisk, klinisk och registreringsfas risker som kan innebära att Bolagets produkter inte resulterar i kommersiella behandlingsformer vilket medför en risk att intäkter helt eller delvis uteblir.

Alzinova har ännu inga intäkter. Bolaget kan således, beroende på när Bolaget uppnår positivt kassaflöde, i framtiden komma att behöva söka nytt externt kapital. Såväl storleken som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i kommersialiseringen av produkter. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget acceptabla villkor. Detta kan få negativa konsekvenser för Bolagets finansiella ställning och resultat, vilket i sin tur kan påverka Bolagets marknadsvärde.

Alzinova har samarbeten med leverantörer och tillverkare. Bolaget utvärderar kontinuerligt sina direkta såväl som indirekta leverantörer och bedriver ett aktivt arbete för att minimera och i möjligaste mån eliminera yttre påverkan på Bolagets verksamhet.

Styrelsen konstaterar att covid-19 hittills inte har haft någon större påverkan på verksamheten.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Styrelse



Björn Larsson, **Styrelseordförande sedan 2011**

Björn har 30 års erfarenhet av internationell marknadsföring, försäljning och affärsutveckling inom läkemedel, medicinsk utrustning och bioteknologi, bland annat inom Novo Nordisk, AstraZeneca och Medtronic. Han har tidigare varit affärsutvecklare och investeringschef på GU Ventures, global marknads- och kommunikationschef på ABIGO Medical AB samt VD på Observe Medical.

Utbildning: MSc i ingenjörsvetenskap vid Chalmers Universitet.

Pågående uppdrag: Vice styrelseordförande i Föreningen Innovativa Mindre Läkemedelsföretag (IML).

Innehav i Bolaget: 11 115 aktier och 10 833 teckningsoptioner.



Anders Blom, **Styrelseledamot sedan 2021**

Anders har mer än 25 års erfarenhet av internationell ekonomi och affärsutveckling inom läkemedels- och medicinteknisk industri. Hans erfarenhet inkluderar Pharmacia & Upjohn, Q-Med AB (publ), partner och VD på riskkapitalbolaget Nexttobe AB och Executive VP och CFO på Oasmia Pharmaceutical AB (publ). Dessutom har Anders lång styrelseerfarenhet från läkemedels- och teknik- sektorer inklusive, men inte begränsat till, Hansa Biopharma AB (publ), Biolamina AB, Delta Projects AB, Selego AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Terranet AB (publ), Maida Vale Capital AB, Rosland Nordic AB samt styrelseledamot i Hunterhex International Inc, Hunterhex AB, Wonderboo AB, Emotra AB (publ), och Challengehop Inc.

Utbildning: Kandidatexamen inom företagsekonomi vid Uppsala universitet

Innehav i Bolaget: -



Per-Göran Gillberg, **Styrelseledamot sedan 2020**

Per-Göran har 35 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Han har en bred erfarenhet inom farmakologi och neurofarmakologi från Kabi/Kabi Pharmacia, Pharmacia/Pharmacia & Upjohn och AstraZeneca. Per-Göran är grundare av Albireo AB och var tidigare VP Development för Albireo Pharma Inc.

Utbildning: PhD i medicinsk vetenskap, adjungerad professor i neurovetenskap vid Uppsala universitet.

Pågående uppdrag: Adjungerad till Centrum för Alzheimerforskning vid Karolinska Institutet. Styrelsemedlem i Dicot.

Innehav i Bolaget: 6 000 aktier och 10 833 teckningsoptioner.



Clas Malmeström, **Styrelseledamot sedan 2015**

Clas är överläkare vid MS-Centrum, neurosjukvården, samt vid laboratoriet för klinisk immunologi vid Sahlgrenska Universitets-sjukhuset i Göteborg. Han har sedan 2001 bedrivit forskning inom Multipel Skleros (MS) på sjukhusets MS-centrum samt institutionen för klinisk neurovetenskap, Göteborgs universitet.

Utbildning: Medicinsk doktorsexamen, överläkare Neurologi och klinisk immunologi.

Pågående uppdrag: -

Innehav i Bolaget: 8 000 aktier och 10 000 teckningsoptioner.



Carol Routledge, **Styrelseledamot sedan 2018**

Carol har över 30 års erfarenhet inom läkemedels- och bioteknikföretag. Hon har haft en nyckelroll i GSK Biopharmaceuticals, inom områdena för immuninflammatoriska sjukdomar och neurovetenskap. Hon hanterade nyligen en demensfond med inriktning på sjukdomsmodifierade mekanismer för behandling av alla olika typer av demens. Carol var tidigare forskningschef vid Alzheimers Research UK, och är för närvarande Chief Medical and Scientific Officer vid Small Pharma.

Utbildning: PhD i neurofarmakologi.

Pågående uppdrag:-

Innehav i Bolaget: 0 aktier och 10 833 teckningsoptioner.



Pernilla Sandwall, **Styrelseledamot sedan 2020**

Pernilla har 30 års erfarenhet från läkemedels- och biotechindustrin. Hon har arbetat med klinisk forskningsverksamhet bland annat som projektledare och chef samt med strategiskt arbete inom klinisk forskning vid Merck & Co. Inc. (MSD). Pernilla är Chief Operating Officer vid InDex Pharmaceuticals Holding AB.

Utbildning: Apotekare.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals AB, InDex Diagnostics AB samt Föreningen Innovativa Mindre Life science företag (IML).

Innehav i Bolaget: 0 aktier och 10 833 teckningsoptioner.



Anders Waas, **Styrelseledamot sedan 2018**

Anders har haft flera seniora roller i Astra, AstraZeneca, CV Therapeutics, Actogenics och Tikomed AB. Han har tidigare erfarenhet av företagsledning, affärsutveckling och läkemedelsutveckling.

Utbildning: Utbildad tandläkare (DDS).

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Transmed Gothenburg AB, Iscaff Pharma AB, Sobrera Pharma AB och Sortina Pharma AB. Styrelseledamot i Toleranzia AB, Gudna Pharma AB och Ectin Research AB.

Innehav i Bolaget: 0 aktier och 0 teckningsoptioner.



Lena Degling Wikingsson, **Styrelseledamot sedan 2020**

Lena har 25 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Hon har en bred erfarenhet inom regulatory affairs och utveckling av biologiska läkemedel och vacciner bland annat från Dilafor AB, Avaris AB, Independent Pharmaceutica AB, SBL Vaccines, Accuro Immunology samt Läkemedelsverket. Lena är för närvarande VD för Dilafor AB.

Utbildning: Apotekare och PhD i farmaceutisk vetenskap.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Simplexia AB, samt Dilafor Incentive AB. Styrelsemedlem i XNK Therapeutics och Biosergen AB.

Innehav i Bolaget: 0 aktier och 10 833 teckningsoptioner

Ledande befattningshavare



Kristina Torfgård, **Verkställande Direktör sedan 2019**

Kristina har 30 års erfarenhet från ledande roller i läkemedels- och biotechindustrin. Hon har tidigare arbetat på AstraZeneca med forskning och utveckling inom både tidig och sen fas samt varit globalt ansvarig för marknadsförda produkter. Kristina har även arbetat på biotechföretaget Albireo AB/Pharma Inc.

Utbildning: Apotekare och medicine doktor i klinisk farmakologi.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i GU Ventures.

Innehav i Bolaget: 6 000 aktier och 53 000 teckningsoptioner.



Anders Sandberg, **Chief Scientific Officer sedan 2015**

Anders är en av Alzinovas grundare och var även Bolagets VD under en övergångsperiod. Han har över 20 års erfarenhet av proteinforskning med betoning på neurotoxiska peptidaggregat. Han har som tidigare operativ chef drivit mycket av Bolagets verksamhet. Anders är meduppfinnare till Alzinovas AβCC-teknologi och är sedan 2011 styrelsesuppleant.

Utbildning: PhD i kemi – inriktning biokemi.

Pågående uppdrag: -

Innehav i Bolaget: 185 193 aktier och 10 500 teckningsoptioner.



Håkan Skogström, **Chief Financial Officer sedan 2020**

Håkan har 20 års erfarenhet från ledande ekonomibefattningar inom sjöfartsnäringen. Han har tidigare arbetat som CFO och VD på ett privatägt svenskt rederi med internationell verksamhet där han varit delaktig i att bygga upp bolagets ekonomi- och finansfunktion. Håkan har arbetat som CFO för Safe at Sea AB.

Utbildning: Utbildad småföretagsekonom.

Pågående uppdrag: Ekonomichef i Safe at Sea AB.

Innehav i Bolaget: 6 000 aktier och 21 000 teckningsoptioner.



Stefan Pierrou **Development Project Director sedan 2021.**

Stefan har 25 års erfarenhet av läkemedelsupptäckt och utveckling. Han har arbetat som preklinisk forskningsledare och tidig klinisk projektledare för att ta fram substanser för klinisk testning och mer. Stefan har arbetat på AstraZeneca i olika projektledande och styrande roller inom forskning och utveckling. Han arbetar också som seniorkonsult som stödjer mindre bioteknik- och läkemedelsutvecklingsföretag

Utbildning: MSc i Kemiteknik, PhD i Molekylärbiologi

Pågående uppdrag: CEO, ESP Life Science Consulting AB

Innehav i Bolaget: 900 aktier



Anders Bylock, **Chief Medical Officer sedan 2019**

Anders har mer än 25 års erfarenhet av läkemedelsutveckling inom såväl prekliniska studier som kliniska studier fas I-IV samt registreringsarbete kring inom EU godkända läkemedel. Han har bland annat arbetat vid MSD Sweden, haft flera ledande positioner inom AstraZeneca samt arbetat som Senior Global Director vid Boehringer Ingelheim GmbH & Co KG i Tyskland.

Utbildning: Legitimerad läkare, specialist i thoraxkirurgi, Docent och medicine doktor.

Pågående uppdrag: Chief Medical Officer för Aptahem AB.

Innehav i Bolaget: 0 aktier och 0 teckningsoptioner.

Revisor

Ernst & Young AB är bolagets revisor, med Andreas Mast som huvudansvarig revisor sedan 2019. Andreas Mast är auktoriserad revisor och medlem av FAR, branschorganisationen för auktoriserade revisorer i Sverige.

Finansiella rapporter

Resultaträkning

SEK	Noter	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Nettoomsättning		-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	5	17 321 738	14 898 034
		17 321 738	14 898 034
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	2	-19 025 906	-17 233 465
Personalkostnader	3	-5 815 184	-4 163 207
Rörelseresultat		-7 519 352	-6 498 638
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader		-32 654	-919
Resultat efter finansiella poster		-7 552 006	-6 499 557
Resultat före skatt	4	-7 552 006	-6 499 557
Årets resultat		-7 552 006	-6 499 557

Balansräkning

SEK	Noter	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5	60 015 227	42 693 489
Patent	6	1 632 086	1 632 086
		61 647 313	44 325 575
Summa anläggningstillgångar		61 647 313	44 325 575
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran		129 296	102 510
Övriga fordringar		575 385	338 076
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		503 861	72 457
		1 208 542	513 043
Kassa och bank		28 835 537	55 977 041
Summa omsättningstillgångar		30 044 079	56 490 084
SUMMA TILLGÅNGAR		91 691 392	100 815 659
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		4 149 015	4 149 015
Fond för utvecklingsutgifter		57 946 386	40 624 648
		62 095 401	44 773 663
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		118 872 676	118 872 676
Balanserad vinst eller förlust		-84 944 312	-61 123 017
Årets resultat		-7 552 006	-6 499 557
		26 376 358	51 250 102
Summa eget kapital		88 471 759	96 023 765
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	7	800 000	800 000
		800 000	800 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		792 374	1 911 584
Övriga kortfristiga skulder		570 137	511 453
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 057 122	1 568 857
		2 419 633	3 991 894
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		91 691 392	100 815 659

Förändring av eget kapital

SEK	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat res. inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Vid årets början	4 149 015	40 624 648	118 872 676	-67 622 574	96 023 765
Omföring inom eget kapital		17 321 738		-17 321 738	0
Årets resultat				-7 552 006	-7 552 006
Vid årets slut	4 149 015	57 946 386	118 872 676	-92 496 318	88 471 759

Kassaflödesanalys

SEK	Noter	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-7 552 006	-6 499 557
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-7 552 006	-6 499 557
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-695 499	-137 655
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-1 572 261	371 484
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-9 819 766	-6 265 728
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	5,6	-17 321 738	-14 903 387
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-17 321 738	-14 903 387
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptioner		-	280 130
Företrädes- och riktad emission		-	53 082 765
Emissionskostnader		-	-9 950 347
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	43 412 548
Årets kassaflöde		-27 141 504	22 243 433
Likvida medel vid årets början		55 977 041	33 733 608
Likvida medel vid årets slut		28 835 537	55 977 041

Noter

Not 1, Redovisningsprinciper

Belopp i svenska kronor om inget annat anges.

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Värderingsprinciper mm.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedan-stående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av företaget är redovisade till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen. Inga avskrivningar har gjorts under året. Avskrivningar kommer att ske när produkterna kommersialiseras.

Nedskrivningar - immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet beräknas nuvärdet av de framtida kassaflöden som tillgången väntas ge upphov till i den löpande verksamheten samt när den avyttras eller utrangeras. Den diskonteringsränta som används är före skatt och återspeglar marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde och de risker som avser tillgången. En tidigare nedskrivning återförs endast om de skäl som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet vid den senaste nedskrivningen har förändrats.

Fordringar

Fordringar upptas till det belopp som efter individuell prövning beräknas bli betalt.

Intäkter

Som inkomst redovisar Bolaget det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Inkomsten intäktförs när densamma kan beräknas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som Bolaget ska få av transaktionen kommer att tillfalla Bolaget, och de utgifter som uppkommit eller som förväntas uppkomma till följd av transaktionen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Offentliga bidrag

Ett offentligt bidrag som inte är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få uppdraget uppfyllts. Ett offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när prestationen utförs. Har bidraget tagits emot innan villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas bidraget som skuld.

Ett offentligt bidrag som hänför sig till förvärv av en anläggningstillgång redovisas som minskning av tillgångens anskaffningsvärde.

Not 2, Operationell leasing - leasetagare

	2021	2020
Lokalhyra	41 515	102 023
Totalt	41 515	102 023

Kommande års lokalhyreskostnader beräknas uppgå till 55 360 kr årligen.

Not 3, Anställda och personalkostnader

	2021	2020
Medelantalet anställda	3	3
Totalt	3	3

Not 4, Skatt på årets resultat

	2021	2020
Årets skattekostnad	-	-
Totalt	-	-

Totalt utnyttjade skattemässiga underskottsavdrag uppgår till 44 437 510 kr.

Not 5, Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2021	2020
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	42 693 489	27 795 455
Årets aktiveringar	17 321 738	14 898 034
Bidragsfinansierad aktivering	-	-
Redovisat värde vid årets slut	60 015 227	42 693 489

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från VINNOVA om 240 741 kr (2013), 206 792 kr (2014), 75 561 kr (2015), 10 668 kr (2016), 307 455 kr (2017) samt 145 497 kr (2018).

Not 6, Patent

	2021	2020
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	1 632 086	1 626 733
Årets aktiveringar	-	5 353
Bidragsfinansierad aktivering	-	-
Redovisat värde vid årets slut	1 632 086	1 632 086

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från Innovationsbron om 80 000 kr (2013) samt VINNOVA om 50 145 kr (2015) och 100 000 kr (2019).

Not 7, Övriga skulder till kreditinstitut, långfristiga

	2021	2020
Västra Götalandsregionen	-800 000	-800 000
Summa	-800 000	-800 000

Lånet är ett villkorslån och amorteringsplan föreligger ej. Återbetalningsskyldighet av lånet uppstår i samband med exploatering av projekt. Långgivaren kan även avskriva lånet om resultat för vilket finansiering söks ej uppnåtts.

Not 8, Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	2021	2020
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Eventalförpliktelser	Inga	Inga

Not 9, Nyckeltalsdefinitioner

Balansomslutning: Totala tillgångar

Soliditet: Totalt eget kapital inkl. eget kapitalandel av obeskattade reserver/ Totala tillgångar

Not 10, Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- Alzinova meddelade i januari 2022 att bolaget slutfört arbetet med att anpassa antikroppen till människa och valt en huvudkandidat för sin monoklonala antikropp, ALZ-201, samt att flera back-up-kandidater med lovande profiler också tagits fram.
- Alzinova meddelade i februari 2022 att bolaget tillförs cirka 2,8 MSEK genom utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO2 2020/2022. De utnyttjade teckningsoptionerna motsvarade en utnyttjandegrad om cirka 11%.
- Alzinova meddelade i mars att tillverkningsprocessen för den aktiva substansen i ALZ-101 förbättrats vilket möjliggör leverans av läkemedel för kliniska fas 2-studier samt att en nu mer robust tillverkningsprocess är lovande för en framtida kostnadseffektiv och pålitlig tillverkning

Underskrifter

Göteborg, 2022-04-13

Björn Larsson Styrelseordförande	Anders Blom Styrelseledamot	Per-Göran Gillberg Styrelseledamot
Clas Malmeström Styrelseledamot	Carol Routledge Styrelseledamot	Pernilla Sandwall Styrelseledamot
Anders Waas Styrelseledamot	Lena Degling Wikingsson Styrelseledamot	Kristina Torfgård VD
Vår revisionsberättelse har lämnats 2022-04-13 Ernst & Young AB		
Andreas Mast Auktoriserad revisor		

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Alzinova AB,
org.nr 556861 – 8168

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Alzinova AB för räkenskapsåret 2021 med undantag för den andra informationen på sidorna 2 – 21 samt 42 – 43. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 22 – 38 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Alzinova ABs finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassa-flöde för året enligt årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte den andra informationen på sidorna 2 – 21 och 42 – 43. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Alzinova AB enligt god revi-sorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen åter-finns på sidorna 2 – 21 och 42 – 43 men innefattar inte årsredovisningen och vår revisionsberättelse avseende denna.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att

styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Alzinova AB för räkenskapsåret 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till Alzinova AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller

- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningsavdelningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningsavdelningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Göteborg den 13 april 2022

Ernst & Young AB

Andreas Mast, Auktoriserad revisor

Ordlista, definitioner och förkortningar

amyloid-beta	kroppsegen peptid (del av ett protein) som klumpar ihop sig i hjärnan och orsakar Alzheimers sjukdom
Aβ42	amyloid-beta 42
aggregerad	ihopklumpad
aktiv immunoterapi	behandling som får kroppens immunförsvar att angripa skadliga ämnen (ett vaccin)
biomarkör	en mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd
GLP	Good Laboratory Practice
klinisk studie	läkemedelsprövning som utförs på människor
MCI	mild kognitiv svikt - Mild Cognitive Impairment
monoklonal antikropp	en enda typ av antikropp producerad av celler som ursprungligen kommer från en och samma cell
neurotoxisk	skadlig eller giftig för nervceller i hjärnan
oligomerer	aggregat av protein eller peptid, här använt som benämning på lösliga peptidklumpar
passiv immunoterapi	behandling med så kallade antikroppar som angriper för kroppen skadliga ämnen
peptid	en kedja av aminosyror för kort för att klassas som ett protein
sjukdomsmodifierande behandling	påverkar sjukdomens bakomliggande orsak
transgen mus	genmodifierad mus med arvsanlag från människa

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1, 2022	2022-04-19
Delårsrapport 2, 2022	2022-08-25
Delårsrapport 3, 2022	2022-10-27

Årsstämma

Årsstämma i Bolaget är planerad att hållas den 18 maj, 2022. Plats för årsstämma presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

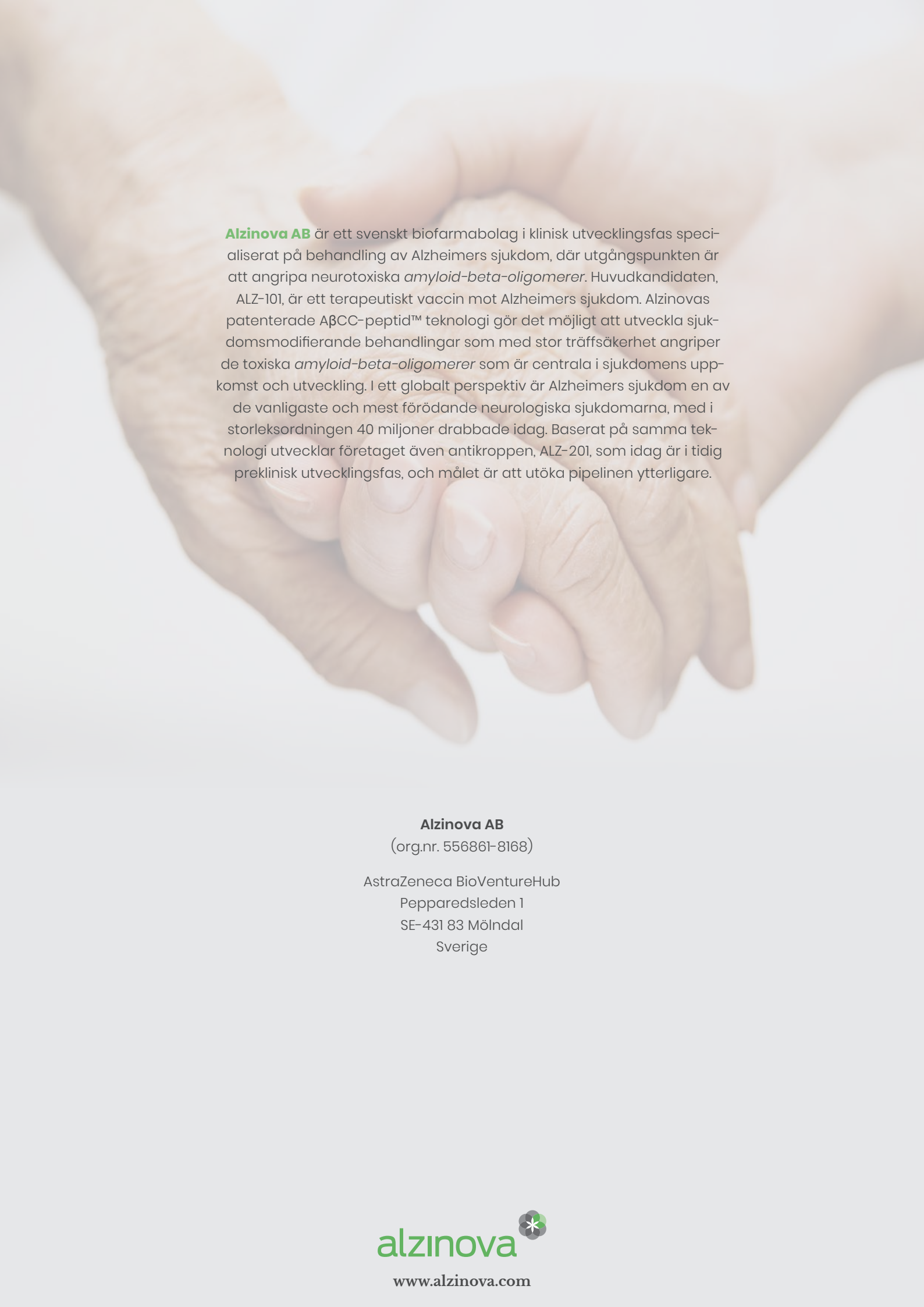
Finansiella rapporter finns tillgängliga på Bolagets hemsida www.alzinova.com från och med dagen för offentliggörandet.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kristina Torfgård, VD, kristina.torfgard@alzinova.com, telefon +46 708 467975

Håkan Skogström, CFO, hakan.skogstrom@alzinova.com, telefon +46 705 850859

eller E-post till info@alzinova.com



Alzinova AB är ett svenskt biofarmabolag i klinisk utvecklingsfas specialiserat på behandling av Alzheimers sjukdom, där utgångspunkten är att angripa neurotoxiska *amyloid-beta-oligomerer*. Huvudkandidaten, ALZ-101, är ett terapeutiskt vaccin mot Alzheimers sjukdom. Alzinovas patenterade A β CC-peptid™ teknologi gör det möjligt att utveckla sjukdomsmodifierande behandlingar som med stor träffsäkerhet angriper de toxiska *amyloid-beta-oligomerer* som är centrala i sjukdomens uppkomst och utveckling. I ett globalt perspektiv är Alzheimers sjukdom en av de vanligaste och mest förödande neurologiska sjukdomarna, med i storleksordningen 40 miljoner drabbade idag. Baserat på samma teknologi utvecklar företaget även antikroppen, ALZ-201, som idag är i tidig preklinisk utvecklingsfas, och målet är att utöka pipelinen ytterligare.

Alzinova AB
(org.nr. 556861-8168)

AstraZeneca BioVentureHub
Pepparedsleden 1
SE-431 83 Mölndal
Sverige